República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3027-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-38651712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-38651712-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción del producto denominado ORFADIN / NITISINONA, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 58.497.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que según el informe de la Comisión de Especialidades Medicinales Bajo Condiciones Especiales obrante en orden 9, el producto puede reinscribirse por el término de 5 años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.497 correspondiente al producto denominado ORFADIN / NITISINONA, titularidad de la firma DAXLEY ARGENTINA S.A.,

por el término de CINCO (5) AÑOS, vigencia válida hasta el 9 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Certificado N° 58.497 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3º.- El laboratorio deberá presentar un Plan de Gestión de Riesgo con registro de pacientes-tratamientos.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestacion correspondiente en el Certificado mencionado en los Artículos 1° y 2°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-38651712-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.27 09:41:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.27 09:41:43 -03'00'